

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 08-084776

(43)Date of publication of application : 02.04.1996

(51)Int.Cl.

A61M 25/01

(21)Application number : 06-248759

(71)Applicant : NIPPON ZEON CO LTD
ASAHI INTEC KK

(22)Date of filing : 16.09.1994

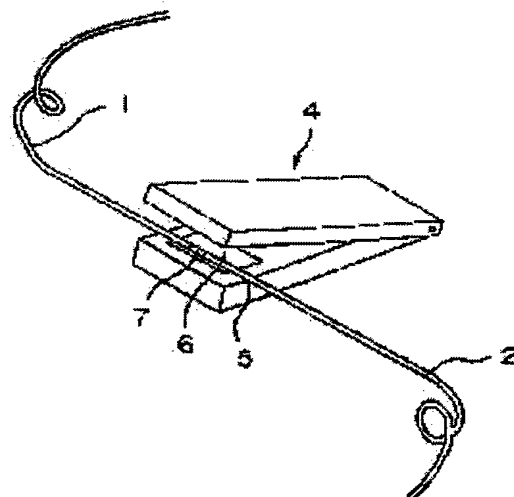
(72)Inventor : KAWABATA TAKASHI
MOMOTA MASASHI
OKAWA MASARU
YUGAWA IPPEI

(54) METHOD FOR JOINTING GUIDE WIRE AND GUIDE WIRE USED THEREFOR, AUXILIARY TOOL FOR JOINTING AND HEAT-WELDING APPARATUS USED FOR THE METHOD

(57)Abstract:

PURPOSE: To perform surely jointing and separating of a guide wire and an extending wire by a simple operation by bonding a guide wire main part with a far end and a near end for a catheter and a wire extending body being bondable to the near end of a guide wire main part with a hot-melt resin.

CONSTITUTION: When the near end of a guide wire main part 1 with a far end and a near end for a catheter used when contrasting of the blood vessels of the heart and percutaneous transluminal coronary angiodilation are performed, is jointed with a wire extending body 2, the jointing is performed by adhesive jointing 7 with a hot-melt resin. In addition, for this jointing, butt jointing wherein the guide wire main part 1 and the wire extending body 2 are jointed e.g. by butt jointing. In addition, a heat-welding apparatus 4 provided with a groove 5 and a small-sized heater 6 and having a shape of a hinge is used and the jointing part 7 is placed in the groove 5 and after the hinge structure is closed, the



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-84776

(43) 公開日 平成8年(1996)4月2日

(51) Int.Cl. ⁸	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/01			A 6 1 M 25/ 00	4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数4 F D (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平6-248759

(22) 出願日 平成6年(1994)9月16日

(71) 出願人 000229117
日本ゼオン株式会社
東京都千代田区丸の内2丁目6番1号(71) 出願人 390030731
朝日インテック株式会社
愛知県瀬戸市曙町3番地100(72) 発明者 川端 隆司
埼玉県蓮田市緑町1-7-6(72) 発明者 百田 昌司
神奈川県鎌倉市二階堂936(72) 発明者 大川 勝
神奈川県横浜市港北区篠原西町17-13

(74) 代理人 弁理士 内山 充

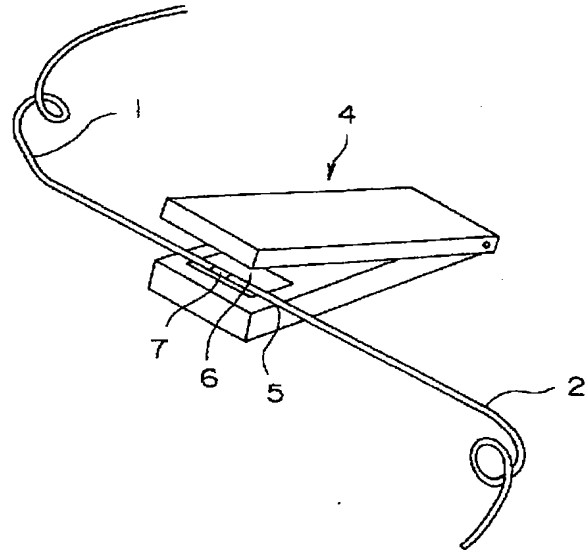
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤーの接合方法並びに該方法に用いるガイドワイヤー、接合補助具及び加熱溶着装置

(57) 【要約】

【構成】 遠位端及び近位端を有するガイドワイヤー主要部と、ガイドワイヤー主要部の近位端に接合可能な線条延長体とをホットメルト樹脂で接着することを特徴とするガイドワイヤーの接合方法。

【効果】 本発明のガイドワイヤーの接合方法によれば、ガイドワイヤー主要部と線条延長体の接合をホットメルト樹脂により接着することで行うので、ガイドワイヤー主要部及び線条延長体に複雑な機械加工をする必要がなく、ガイドワイヤー主要部と線条延長体のガイドワイヤーの位置ずれを生じることなく接合及び分離が可能で、カテーテルの交換を容易に短時間に行うことができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】遠位端及び近位端を有するガイドワイヤー主要部と、ガイドワイヤー主要部の近位端に接合可能な線条延長体とをホットメルト樹脂で接着することを特徴とするガイドワイヤーの接合方法。

【請求項2】遠位端及び近位端を有するガイドワイヤー主要部と、ガイドワイヤー主要部の近位端に接合可能な線条延長体とからなり、ガイドワイヤー主要部の近位端部または線条延長体の接合端部にホットメルト樹脂を溶着させてなることを特徴とする請求項1記載の方法に用いるガイドワイヤー。

【請求項3】ホットメルト樹脂からなり、ガイドワイヤー主要部の近位端部及び線条延長体の接合端部の外周を被覆することができる形状に形成してなることを特徴とする請求項1記載の方法に用いる接合補助具。

【請求項4】ガイドワイヤー主要部の近位端と線条延長体の接合端とを接触させて配置できる溝を有する受けアームと、ガイドワイヤー主要部の近位端と線条延長体の接合端とを接触させて押さえることができる押えアームとからなり、受けアームと押えアームとによりガイドワイヤー主要部及び線条延長体を挟持可能な蝶番形状を成し、受けアームまたは押えアームのガイドワイヤー主要部及び線条延長体を挟持可能な部分に加熱手段を設けてなることを特徴とする請求項1記載の方法に用いる加熱溶着装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、カテーテル用のガイドワイヤーの接合方法に関する。さらに詳しくは、本発明は、生体器管に挿入したカテーテルを交換するときに、容易にガイドワイヤーの長さを延長することができるガイドワイヤーの接合方法に関する。

【0002】

【従来の技術】心臓血管造影や経皮経管冠動脈拡張術、その他の生体器管の診断や治療などを行う際に、患者の動脈血管などの生体器管内にあらかじめコアワイヤー、先端チップ、安全ワイヤー、巻きワイヤーなどからなるガイドワイヤーを挿入しておき、カテーテルをガイドワイヤーに被せるようにして導き、目的の生体器管内に進めることが行われる。生体器管内に挿入されるカテーテルは、複数のカテーテルが交換することにより使用されることが多い。例えば、経皮経管冠動脈拡張術においては、まず比較的小さいバルーンを用いて冠動脈狭窄部位を拡張したのち、次第に大きいバルーンを用いて拡張の程度を上げていくことが行われる。このような場合には、生体器管からいったんカテーテルを抜き取り、次のカテーテルを挿入することが必要となる。ガイドワイヤーは通常カテーテルより若干長いが、カテーテルを生体器管内から引き出すとガイドワイヤーの末端はカテーテルの中に隠れてしまい、所定の位置からずれたり、ある

いは、カテーテルとともに抜け落ちるという問題が生ずる。そのため、カテーテルの交換を行う際に、カテーテルを生体器管内から引き出す前にガイドワイヤーを抜き取り、カテーテルの2倍以上の長さを有する交換用ガイドワイヤーをカテーテル内に差し込んだのちカテーテルを交換用ガイドワイヤーを通して抜き取り、次のカテーテルを交換用ガイドワイヤーを通じて挿入し、最後に交換用ガイドワイヤーを抜き取って通常のガイドワイヤーをカテーテル内に挿入することが行われる。この操作は煩雑であり、時間がかかり、患者の生体器管壁に創傷や穿傷を与えるおそれがあるばかりでなく、ガイドワイヤーの交換時にはX線透視によりガイドワイヤーの位置決めを行わなければならないので、患者のX線被曝量が多くなる。交換用ガイドワイヤーを使用する煩雑さを避けるために、通常のガイドワイヤーの末端にもう1本の延長ワイヤーを接合してカテーテルの交換を行い、カテーテルの交換後に接合した延長ワイヤーを取り外す方法が行われている。この方法によれば、生体器管内に挿入したガイドワイヤーを抜き取る必要はないが、ガイドワイヤーと延長ワイヤーの接合及び離脱を短時間に且つ位置ずれを生じさせずに行うことは容易ではない。特開昭62-68465号公報には、ガイドワイヤーの体外に位置する基端に中空の管状接続具を取り付け、先端を細径化した延長ワイヤーを管状接続具に嵌合し、管状接続具部分を特殊なクリンプ装置によって高さの低い台形に変形せしめることによりガイドワイヤーと延長ワイヤーを接合する方法が提案されている。この方法によれば、ガイドワイヤーと延長ワイヤーの接合は短時間に行うことができるが、接合部が台形に変形し、台形の高さを低くしてもカテーテルの抜き取りの際に支障となることは避けられず、さらに、ガイドワイヤーと延長ワイヤーを離脱せしめようとする、接合部を破壊しなければならず、ガイドワイヤー及び延長ワイヤーを再使用するためには、それぞれの末端に管状接続具の取り付けと、細径化の加工が必要である。特開平2-31765号公報には、ガイドワイヤーの基端にソケットを、延長ワイヤーの先端に螺旋コイルを有するラッチ部材を設け、延長ワイヤーの先端をガイドワイヤーのソケットに挿入して螺旋コイルを膨張させることによりガイドワイヤーと延長ワイヤーを接合し、延長ワイヤーをねじって螺旋コイルを収縮させることによりガイドワイヤーから延長ワイヤーを離脱する方法が提案されている。しかし、延長ワイヤーの先端に膨張、収縮が可能な螺旋コイルを設けるには、極めて精密な加工技術を必要とし、特にガイドワイヤーの径が細かい場合には困難を伴い、したがって、ガイドワイヤーと延長ワイヤーの接合が不安定になるおそれがある。特開平3-198870号公報には、ガイドワイヤーの基端に雄ねじを、延長ワイヤーの先端に回転自在の雌ねじを設け、両者をねじ合わせることによりガイドワイヤーと延長ワイヤーを接合する方法が提案されて

いる。この方法によれば、ガイドワイヤーと延長ワイヤーは、確実に接合されるがワイヤー末端へのねじ加工、特に延長ワイヤー先端の回転自在な雌ねじの加工は、極めて精密な加工技術を必要とし、かつ、接合、離脱の際にはねじを回転するという煩わしい作業を行わなければならないのでガイドワイヤーの位置ずれを生じる。このため、ガイドワイヤーと延長ワイヤーの接合及び離脱を、医師及び患者の双方に負担をかけることなく、簡単な操作により、短時間で確実に行うことができ、かつ、製作が容易で、安価なガイドワイヤーと延長ワイヤーの接合方法の開発が求められている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、生体器管内に挿入されたカテーテル用のガイドワイヤーと延長ワイヤーの接合及び離脱を、簡単な操作で位置ずれをおこさずに確実に行うことができ、医師及び患者の双方に負担をかけることなく、短時間で安全にカテーテルの交換を可能とする、ガイドワイヤーの接合方法を提供することを目的としてなされたものである。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明者らは、上記の課題を解決すべく鋭意研究を行った結果、ガイドワイヤーと延長ワイヤーの接合をホットメルト接着剤により接着すると、容易にガイドワイヤーを延長しカテーテルの交換を行いうることを見だし、この知見に基づいて本発明を完成するに至った。すなわち、本発明は、(1)遠位端及び近位端を有するガイドワイヤー主要部と、ガイドワイヤー主要部の近位端に接合可能な線条延長体とをホットメルト樹脂で接着することを特徴とするガイドワイヤーの接合方法を提供するものである。本発明の好適な態様として、(2)ホットメルト樹脂を加熱熔融し、ガイドワイヤー主要部の近位端部にまたは線条延長体の接合端部にホットメルト樹脂を溶着させ、ガイドワイヤー主要部の近位端部と線条延長体の接合端部とをホットメルト樹脂を介して接触させ、冷却することを特徴とするガイドワイヤーの接合方法。(3)ホットメルト樹脂からなり、ガイドワイヤー主要部の近位端部及び線条延長体の接合端部の外周を被覆することができる巻帯形状又は管状形状に形成してなる接合補助具をガイドワイヤー主要部の近位端部及び線条延長体の接合端部の外周に被覆し、ガイドワイヤー主要部の近位端部と線条延長体の接合部とを接触させ、前記接合補助具を加熱し、冷却することを特徴とするガイドワイヤーの接合方法または(4)管内面にホットメルト樹脂を溶着してなる管状体からなる接合補助具をガイドワイヤー主要部の近位端部及び線条延長体の接合端部の外周に被覆し、ガイドワイヤー主要部の近位端と線条延長体の接合端とを接触させ、前記接合補助具を加熱し、冷却することを特徴とするガイドワイヤーの接合方法が提供される。本発明によれば、(5)遠位端及び近位端を有するガイドワイヤー

主要部と、ガイドワイヤー主要部の近位端に接合可能な線条延長体とからなり、ガイドワイヤー主要部の近位端部または線条延長体の接合端部にホットメルト樹脂を溶着させてなることを特徴とする前記(1)～(4)の接合方法に用いるガイドワイヤーが提供され、好適な態様として、(6)ガイドワイヤー主要部の近位端部が該近位端部以外の部分よりも細径であるかまたは線条延長体の接合端部が該接合端部以外の部分よりも細径であることを特徴とする前記(5)のガイドワイヤーまたは(7)ガイドワイヤー主要部の近位端部または線条延長体の接合端部の一方が管状構造をなし、他方が前記管状構造に嵌合可能な線状構造をなしていることを特徴とする前記(5)または(6)のガイドワイヤーが提供される。本発明によれば、(8)ホットメルト樹脂からなり、ガイドワイヤー主要部の近位端部及び線条延長体の接合端部の外周を被覆することができる形状に形成してなることを特徴とする前記(1)または(3)の接合方法に用いる接合補助具が提供され、好適な態様として、(9)管内面にホットメルト樹脂を溶着してなる管状体からなる前記(1)または(4)の接合方法に用いる接合補助具、(10)断面形状C字状の巻帯形状に形成してなることを特徴とする前記(8)の接合補助具または(11)断面形状が渦巻状の巻帯形状に形成してなることを特徴とする前記(8)の接合補助具が提供される。また、本発明によれば、(12)ガイドワイヤー主要部の近位端と線条延長体の接合端とを接触させて配置できる溝を有する受けアームと、ガイドワイヤー主要部の近位端と線条延長体の接合端とを接触させて押さえることができる押えアームとからなり、受けアームと押えアームとによりガイドワイヤー主要部及び線条延長体を挟めえる蝶番形状を成し、受けアームまたは押えアームのガイドワイヤー主要部及び線条延長体を挟めえる部分に加熱手段を設けてなることを特徴とする前記(1)、(2)、(3)または(4)の方法に用いる加熱溶着装置が提供される。

【0005】以下、本発明を詳細に説明する。本発明のガイドワイヤーの接合方法は、生体器管内に挿入したガイドワイヤー主要部を、体外外部において線条延長体とホットメルト樹脂により接合するものである。生体器管内に挿入するガイドワイヤー主要部の長さは、使用するカテーテルの長さより若干長く、線条延長体の長さはガイドワイヤー主要部の長さにはほぼ等しいものであることが好ましい。ガイドワイヤー主要部と線条延長体とを接合することにより、その長さがほぼ2倍に延長され、生体器管内に挿入されたガイドワイヤーの位置を動かすことなく、カテーテルの生体器管からの抜き取りが可能となる。本発明方法において、ガイドワイヤー主要部と接合される線条延長体の材質には特に制限はなく、ガイドワイヤー主要部とホットメルト樹脂による接合が可能であり、カテーテルを抜き取るに十分な表面平滑性と、取扱

使用することができる。このような材料としては、例えば、ニッケル、チタン、鉄、ステンレス鋼、超弾性合金のような金属類、ポリエステル、ポリアミドのようなプラスチック類などを挙げることができる。本発明方法に用いられる線条延長体は、その直径が接合されるガイドワイヤー主要部と実質的に同一であることが好ましく、その形状は、中空部を有する管状であっても、中空部のない線状であってもよい。本発明方法に用いられるホットメルト樹脂は、熱可塑性樹脂を主成分とした常温では固体のものであり、加熱により溶融して被着体に付着し、冷却により固化して接着力を生ずるものである。ホットメルト樹脂を構成する成分は、主成分として熱可塑性樹脂を含有し、必要に応じて粘着付与剤、ワックス類、酸化及び分解防止剤、充填剤、可塑剤、溶融粘度調整剤などを副成分として含有するものである。各成分の種類及び配合割合は、ガイドワイヤー主要部及び線条延長体の材質、太さ及び接合部の形状などを考慮し、必要な接着力が得られるように選定する。ガイドワイヤー主要部と線条延長体とを室温下で引き離すために必要な応力が、通常200～2000g、好ましくは500～1000gとなるようなホットメルト樹脂を用いる。ガイドワイヤー主要部と線条延長体を引き離すために必要な応力が200g未満であると、カテーテルを抜き取る際にガイドワイヤー主要部と線条延長体とが分離するおそれがあるので好ましくない。ガイドワイヤー主要部と線条延長体との分離は、通常、接合部分を加熱しホットメルト樹脂を溶融することにより行うので、室温において両者を引き離すために必要な応力の上限は問題とならないが、2000gを超える応力は不必要である。ホットメルト樹脂の主成分である熱可塑性樹脂としては、例えば、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ダイマー酸ベースのポリアミド樹脂、飽和共重合ポリエステル樹脂などを挙げることができる。本発明方法において用いられるホットメルト樹脂は、ガイドワイヤー主要部と線条延長体とを接合するときに、アプリケーション等を使用して接合部に適用することができるが、作業性の点からは、あらかじめガイドワイヤー主要部の近位端10部及び線条延長体の接合端11部にホットメルト樹脂を溶着させておき、カテーテル交換の際には、両接合部を付着して加熱することにより接合することが好ましい。

【0006】本発明方法において、ガイドワイヤー主要部と線条延長体の接合部の形状は、接合部を引き離すために必要な応力が上記の範囲内にあるよう任意に選定することができるが、カテーテルを抜き取る際の作業性から、接合部の直径がガイドワイヤー主要部及び線条延長体の直径と実質的に同一であることが好ましい。以下に、ガイドワイヤー主要部と線条延長体の接合部の形状について説明する。図1(a)は、バット接合の側面図である。バット接合においては、ガイドワイヤー主要部1と線条延長体2が突き合わせにより接合されている。バ

ット接合は最も簡単な構造の接合であるが接合力が小さいので、簡便な手技の時に適用する。図1(b)は、接合補助具を使用したバット接合の一態様の断面図である。ガイドワイヤー主要部と線条延長体のバット接合部に接合補助具3がかぶせられ、接合補助具の内面とガイドワイヤー主要部及び線条延長体の外面の間もホットメルト樹脂により接着されている。接合補助具は、ガイドワイヤー主要部の近位端部及び線条延長体の接合端部の外周を被覆することができる形状を有するものであり、例えば管形状、巻帯形状などが挙げられる。接合補助具は、少なくともホットメルト樹脂を構成要素とするものであり、ホットメルト樹脂8そのものを管形状体、断面C字形状の巻帯形状体[図3(b)]、断面渦巻形状の巻帯形状体[図3(c)]に形成したもの、またはホットメルト樹脂を管9内面に溶着してなる管状体[図3(a)]からなるもの、ホットメルト樹脂を内面に溶着してなる断面C字形状の巻帯形状体からなるもの等が挙げられる。本態様においては、接合部の直径がガイドワイヤー主要部及び線条延長体の直径より太くなっているが、接合補助具により接着面積が増加し、また曲げ応力に対しても強い接着となっている。接合補助具の長さを選ぶことにより、接合部の接着強度を任意に調節することができる。図1(c)は、接合補助具を使用したバット接合の他の態様の断面図である。本態様においては、ガイドワイヤー主要部近位端部及び線条延長体の接合端部を細径化することにより、接合補助具の外径をガイドワイヤー主要部及び線条延長体の直径と実質的に同一とすることを可能にしている。この形状をとることにより、接合部の膨らみはなくなり、カテーテルの抜き取りを円滑に行うことができる。図1(d)は、スカーフ接合の側面図である。接着面を傾斜させることにより、接着面積を広くとることができる。図1(e)は、ラップ接合の側面図である。ラップ接合によっても接着面積を広くとることが可能であり、本態様のラップ接合を行えば、接合部にずれを生ずるおそれが少ない。図1(f)は、フィンガー接合の一態様の側面図である。本態様のフィンガー接合においては、ガイドワイヤー主要部と線条延長体を引き離しにより分離する際に、両者が軸方向と直角方向にずれるが、ラップ接合よりさらに広い接着面積をとることができる。図1(g)は、フィンガー接合の他の一態様の側面図である。本態様のフィンガー接合によれば、ガイドワイヤー主要部と線条延長体の分離の際に、両者が軸方向と直角方向にずれることはなく、円滑に引き離し分離せしめることができる。図1(h)は、嵌合接合の一態様の断面図である。本態様の嵌合接合においては、ガイドワイヤー主要部の近位端部が細径化され、線条延長体の接合部端が管状構造を有し、ガイドワイヤー主要部の近位端が線条延長体の接合端に嵌合されている。あらかじめ細径化されたガイドワイヤー主要部の近位端部の表面及び線条延長体の管状構造部の内面にホットメルト樹脂を塗

布溶着しておけば、両者を嵌合し加熱することにより容易に接合することができる。嵌合接合の他の態様として、ガイドワイヤー主要部の近位端に管状構造を設け、線条延長体の接合端を細径化することも可能である。本発明方法において、接着は加熱によりホットメルト樹脂を溶融させ、ガイドワイヤー主要部及び線条延長体に溶着し、両者を接触させ冷却することにより行う。ガイドワイヤー主要部及び線条延長体は細い材料で形成されているので、その熱容量は小さく、したがってホットメルト樹脂を溶融する温度まで上昇せしめるための熱量はわずかである。ホットメルト樹脂の加熱手段は特に制限はなく、ヒーターによる加熱、高周波加熱など公知の手段を使用することができる。図2は、本発明方法に用いる加熱溶着装置の一態様を示す斜視図である。本態様の加熱溶着装置4は、溝5と小型ヒーター6を備えた蝶番の形状を有しているものであり、溝の中に小型ヒーター6が設けられているものである。ガイドワイヤー主要部1と線条延長体2の接合部7を溝5の中に収め、蝶番構造を閉じ、ヒーターに電流を流すと接合部7が加熱され、ホットメルト樹脂が溶融し、電流を断ち冷却するとガイドワイヤー主要部と線条延長体とは接合する。接合部を分離せしめるときも、同様に接合部を加熱溶着装置の小型ヒーターの溝に置き、蝶番構造を閉じてヒーターに電流を流せば、ホットメルト樹脂は溶融するので、延長ワイヤーを接合部で引き抜き、分離せしめることができる。

【0007】

【実施例】以下に、実施例を挙げて本発明をさらに詳細に説明するが、本発明はこの実施例によってなんら制限されるものではない。

実施例1

図1(c)の接合方式により、ガイドワイヤー主要部及び線条延長体を接合した。直径0.33mm、長さ1400mmのSUS304製のワイヤーの基端20mmを直径0.20mmになるよう加工し、細径化してガイドワイヤー主要部とした。同様に直径0.33mm、長さ1400mmのSUS304製のワイヤーの先端20mmを直径0.20mmになるよう加工し、細径化して線条延長体とした。別に、外径0.33mm、内径0.23mmのSUS304製の

チューブを長さ42mmに切断して、接合補助具とした。ガイドワイヤー主要部及び線条延長体の細径化部の表面、並びに接合補助具の内面にエチレン-酢酸ビニル重合体を主成分とするホットメルト樹脂をアブリケータを用いて薄く塗布し、冷却した。ガイドワイヤー主要部、線条延長体及び接合補助具を、図1(c)の接合方式になるよう嵌合し、接合部を図2の加熱溶着装置の小型ヒーターの上に設けられた溝の中に収め、蝶番構造を閉じてヒーターに30秒間電流を流した。その後、接合部を溝から取り出すと、接合部の温度はすぐに下がり、ガイドワイヤー主要部と線条延長体が接合された。

【0008】

【発明の効果】本発明のガイドワイヤーの接合方法によれば、ガイドワイヤー主要部と線条延長体の接合をホットメルト樹脂により接着することで行うので、ガイドワイヤー主要部及び線条延長体に複雑な機械加工をする必要がなく、ガイドワイヤー主要部と線条延長体のガイドワイヤーの位置ずれを生じることなく接合及び分離が可能で、カテーテルの交換を容易に短時間に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、接合方法の態様を示す側面図である。

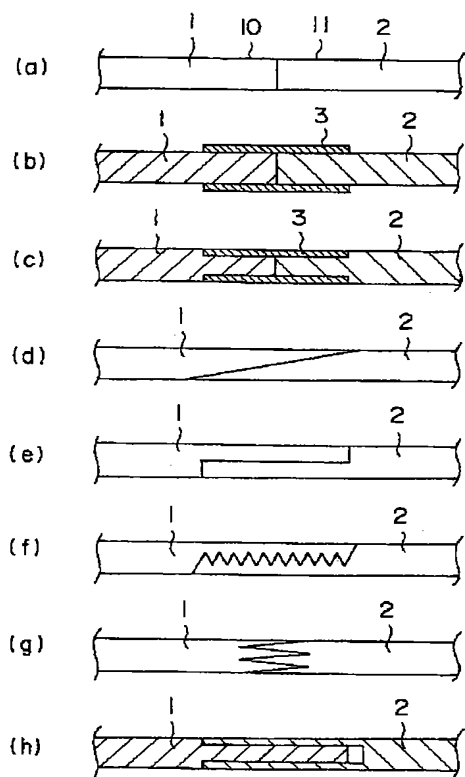
【図2】図2は、本発明方法に用いる加熱溶着装置の一態様を示す斜視図である。

【図3】図3は、本発明方法に用いる接合補助具の態様を示す斜視図である。

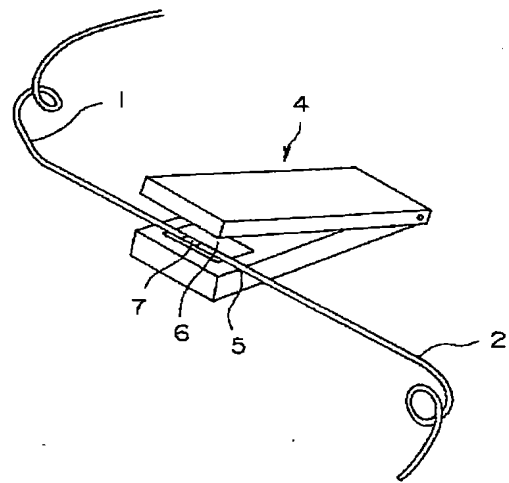
【符号の説明】

- 1 ガイドワイヤー主要部
- 2 線条延長体
- 3 接合補助具
- 4 加熱溶着装置
- 5 溝
- 6 小型ヒーター
- 7 接合部
- 8 ホットメルト樹脂
- 9 管
- 10 近位端
- 11 接合端

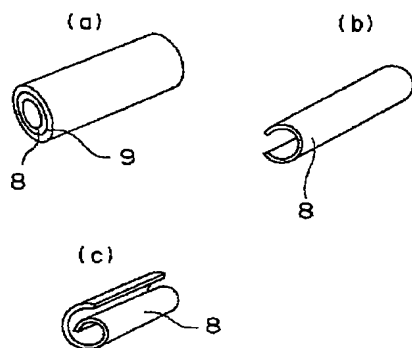
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(72)発明者 湯川 一平
東京都稲城市矢の口2292-301